**2014 年　8 月 18 日改訂（第 5 版）
*2013 年　4 月 15 日改訂

医療機器認証番号　222AABZX00079

機械器具　74　医薬品注入器
管理　自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット（JMDN コード：70371000）

ケモセーフ®インフュージョンセット

（ＰＶＣフリー）

再使用禁止

【警 告】

＜使用方法＞

・混注前に、必ず混注口を消毒用アルコール（又はポビドンヨード）を含ませた酒精綿等で消毒すること。［細菌が混入する可能性がある。］

・点滴筒上流側の混注口に、先端にオスコネクターを有するケモセーフバッグアクセスを接続した状態で、点滴筒上流側のワンタッチクレンメを開放しないこと。［ケモセーフバッグアクセスに接続された輸液剤が本品に接続された輸液剤に混入する可能性がある。］

【禁忌・禁止】

・再使用禁止、再滅菌禁止

＜併用医療機器＞

・アンチフリーフロー(以下、ＡＦＦ)機構を使用する場合は、ＡＦＦ機構を有する本品専用のテルモ社製輸液ポンプ(以下、ＡＦＦ専用ポンプ)以外での組み合わせで使用しないこと。［ＡＦＦ機構が正常に機能しない。］

＜使用方法＞

・針を用いて混注しないこと。［混注口を破損させ、薬液漏れや空気混入、汚染の可能性がある。］

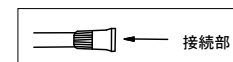
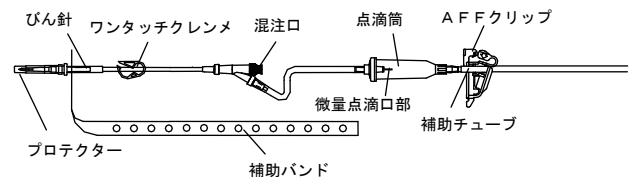
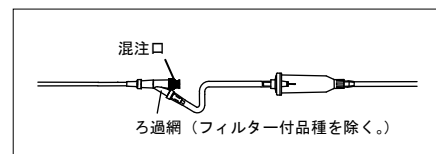
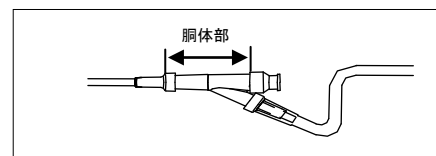
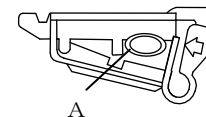
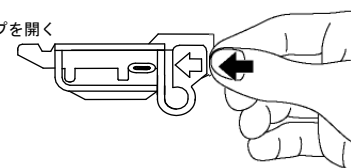
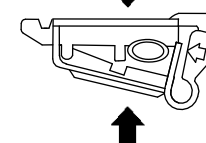
・ＡＦＦクリップを取り外さないこと。

・ＡＦＦクリップを閉じたまま、ＡＦＦクリップをずらさないこと。［ＡＦＦクリップが引っ掛かりチューブが伸びる、又は傷つく可能性がある。ＡＦＦクリップがチューブを噛み込みＡＦＦ機構が正常に機能しない。］

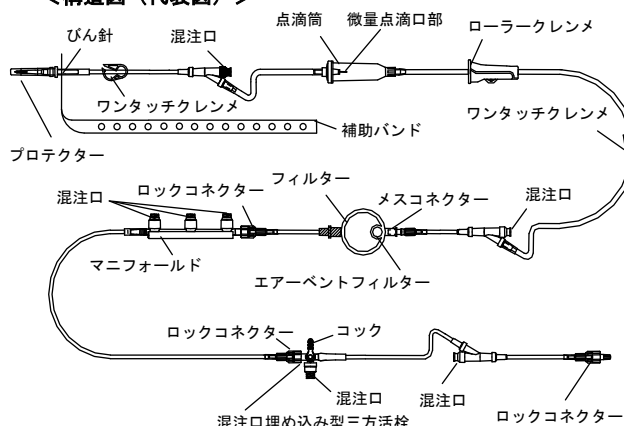
・ろ過網又はフィルターを通る経路で、保存血液等の輸血には使用しないこと。［ろ過網又はフィルターで詰まりが発生する。］

・点滴筒上流側の混注口は、先端にオスコネクターを有するケモセーフバッグアクセス以外を接続しないこと。［点滴筒上流側の混注口に他の輸液セットを接続すると、流量制御が正しく行われない可能性がある。］

**【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞

＜メスコネクターの代表図＞

＜ろ過網部＞

＜混注口詳細図＞

・本品に使用するメスコネクターにはポリカーボネートを使用しているものがある。

＜原理＞

*・本品は、患者に穿刺する静脈針等を雄嵌合部等に接続し、一方、びん針を輸液剤へ穿刺することによって輸液ルートを確保し、輸注することができる。また、時間当たりの流量を規定する点滴口サイズとして 20 滴/mL と 60 滴/mL があり、それぞれが重力(自然落下)により輸液を供給する又は輸液ポンプや装置を用いて輸液を供給することが可能な自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セットであり、JIS T 3211 滅菌済み輸液セットに適合するものである。

**・フィルターは、高透水性のポリスルホン素材の膜により細菌、真菌、微粒子をろ過し、また、静脈への空気の混入を防ぐためのものである。
**・ＡＦＦクリップは、クリップ装着部を持つ専用のポンプと組み合わせることによりフリーフローを防止するためのものである。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、輸液、主として抗がん剤の輸注を行うための器具である。

***【品目仕様等】

*・気密性(JIS T 3211)：50kPa の圧力を加え 15 秒間保持したとき、空気漏れがない。20kPa で減圧し 15 秒間保持したとき、空気の侵入がない。ポンプ加圧部より下流に 150kPa の圧力を加え 15 分間保持したとき、水漏れがない。
***・おすめす嵌合部、混注部、継ぎ管及び導管の接続部(JIS T 3211)：15N以上の力で15秒間以上引っ張ったとき、緩まない。150kPaの圧力を加え、15分間保持したとき、水漏れがない。
*・点滴筒及び点滴口(JIS T 3211)：蒸留水を 50±10 滴/分の流速で流すとき、滴下した 20 滴又は 60 滴の液量は 1±0.1mL。
*・混注部-針不使用式(JIS T 3211)：50kPa の圧力を 15 秒間加えたとき、水漏れがない。150kPa の圧力を 15 秒間加えたとき、1 滴を超える水漏れがない。
***・活栓(JIS T 3211)：「気密性」と同条件で加圧/減圧し、漏れない。15N の力で 15 秒間引っ張ったとき、耐える。全てのプラグの動作により、隣り合う構成部品が影響を受けることなく流路開閉ができる。

***【操作方法又は使用方法等】

（プライミング及び投与）

1. 必要に応じて、手袋を着用する。
2. 汚染に十分注意し、包装から本品を取り出す。
3. ＡＦＦクリップが閉じていないことを確認する。ＡＦＦ専用ポンプを使用しない場合には、ＡＦＦクリップを閉じる必要はないので、ＡＦＦクリップに衝撃を与えることによる破損や誤作動を避けるため、補助チューブ部分にＡＦＦクリップを移動、又はあることを確認する。
4. 必要に応じて、延長チューブ、三方活栓、静脈針等と確実に接続し、使用する。
5. 輸液剤容器がエア針を必要とするものにあっては、エア針を用意する。
6. 輸液剤容器の排出口を上にして、エア針のプロテクターを外し、ゴム栓の○印箇所にゆっくり、まっすぐいっぱいの深さまで刺通し、輸液剤容器内を平圧にする。

**7. 本品のローラークレンメを完全に閉じてから、びん針のプロテクターを外し、輸液剤容器のゴム栓の○印箇所に、まっすぐいっぱいの深さまで刺通する。
**8. 補助バンド付品種の場合、本品を連結した輸液剤容器をスタンドにつるした後、びん針が抜け落ちるのを防ぐため、補助バンドの○穴をスタンドの先端に通し、本品の重量を支えるようにする。
9. 点滴筒を指で押しつぶして離し、点滴筒の半分程度まで輸液剤をためる。
**10. すべてのクレンメ等を開けて薬液をゆっくり満たし、本品の先端まで輸液剤を導いてから、ローラークレンメを再び確実に閉じる。フィルター付品種の場合、フィルターの上流及び下流のクレンメ、三方活栓等を確実に閉じる。

ＡＦＦ専用ポンプの場合

ＡＦＦクリップが閉じていないことを確認してから、ＡＦＦクリップを下側に移動させる。ＡＦＦクリップの正しい位置にチューブがあること（図１Ａ）を確認の上、ＡＦＦ専用ポンプのＡＦＦ機構部にＡＦＦクリップを挿入し、チューブをＡＦＦ専用ポンプのチューブ装着部にセットする。

ＡＦＦ専用ポンプでない（通常ポンプ）場合

チューブを輸液ポンプのチューブ装着部にセットする。

11. フィルター付品種の場合、フィルターを転倒させ、輸液出口側が上側になるように垂直に保持した後、10.の操作を行う。
12. あらかじめ留置されているカテーテル等を確実に接続する。

**13. ローラークレンメを開けた後、ポンプを作動させる。ワンタッチクレンメが装着されている場合は、クレンメが開いていることを確認した後、ポンプを作動させる。
**14. ポンプを使用せず、重力式輸液を行う場合は、ローラークレンメを徐々に緩め、点滴を観察しながら速度を調節し、輸液を行う。

（ケモセーフバッグアクセス接続時の投与）

1. ケモセーフバッグアクセスのワンタッチクレンメが閉じていることを確認する。

**2. 本品の点滴筒上流側のワンタッチクレンメ、及びローラークレンメを閉じる。
3. 本品の点滴筒上流側の混注口を消毒し、ケモセーフバッグアクセスのキャップを外し、接続する。
4. 本品の点滴筒上流側のワンタッチクレンメを閉じた状態で、その他のすべてのワンタッチクレンメが開いていることを確認する。
**5. ケモセーフバッグアクセスのワンタッチクレンメ、本品のローラークレンメを開け、ポンプを作動させる。
**6. ポンプを使用せず、重力式輸液を行う場合は、ローラークレンメを徐々に緩め、点滴を観察しながら速度を調節し、輸液を行う。
7. 投与終了後、ケモセーフバッグアクセスのワンタッチクレンメを閉じる。
8. 連続投与を行う場合は、点滴筒上流側のワンタッチクレンメを開けて本品を生理食塩液等の薬剤でフラッシュする。
9. 1.～8.の手順を繰り返す。
10. すべての投与が終了したら、点滴筒上流側のワンタッチクレンメを開けて本品を生理食塩液等の薬剤でフラッシュした後、すべてのクレンメを閉じてスタンドから外し、ケモセーフバッグアクセスを接続したまま本品と共に廃棄する。

（三方活栓付品種）

コック上の「ＯＦＦ」の位置が閉塞した流路となる。使用目的に合わせコックの位置を設定する。なお、コックの位置を切り替えることにより流路も切り替わる。

（混注操作）

1. 混注口を消毒剤で消毒する。
2. シリンジ、輸液セット等のオスルアーテーパーのコネクターを、混注口に確実に奥まで差し込む。
3. ロックタイプのものは、確実にロックして接続し、混注する。
4. 混注操作終了後は、本品を確実に手で固定し、シリンジ、輸液セット等を外す。

（点滴量）
・１mL≒２０滴
・１mL≒６０滴
個包装の点滴量表示を参照
注意・滴下方式（重力式輸液、滴下制御型ポンプ等）で投与する場合は、一滴あたりの容積が薬剤によって異なる可能性があるので注意すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・あらかじめ接合部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中は定期的に緩み、外れがないことを確認すること。
・本品先端のコネクターに適当な静脈針等を確実に接続してから使用すること。
・輸液開始時には、輸液状態（点滴の落下状態、点滴筒内の液面の高さ、輸液剤の減り具合）や穿刺部位を必ず確認すること。また、輸液中にも、定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。
・本品が身体の下等に挟まれないように注意すること。［チューブの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性がある。］
*・本品に衝撃を与えないこと。［破損する可能性がある。］
・混注口については以下の事項を順守すること。
1）消毒剤が混注口の胴体部に付かないよう注意すること。また、混注口を消毒剤に浸漬して消毒しないこと。［ひび割れが生じて薬液が漏れる可能性がある。］
2）混注に使用するシリンジ、輸液セット等はオスルアーテーパーのコネクターのものを使用すること。［それ以外のコネクターに接続すると液漏れや外れの可能性がある。］
3）混注口への接続時には、混注口の胴体部をしっかりと保持して接続すること。［十分な力が加わらず接続できない、又は折れ曲がる可能性がある。］
4）混注操作時には、接続が外れないように手で固定するか、ロックタイプのシリンジ、輸液セット等を使用し、確実にロックして接続すること。特に、持続的に混注する場合は、ロックタイプのシリンジ、輸液セット等を使用すること。
5）混注口にコネクターを接続後、横方向に過度な負荷を加えないこと。［混注口が破損する可能性がある。］
6）混注口に亀裂、破損、緩み、汚れ等の異常が認められる場合には使用しないこと。万一混注操作を繰り返しているうちに、混注口に異常が生じた場合、新しい製品と交換すること。
7）混注操作終了後、シリンジ、輸液セット等との接続を外す際は、混注口の胴体部を確実に手で固定し、他の接続部が緩まないように注意して、外すこと。
8）混注口から混注を行う場合は、混注する薬液の特性を考慮し、必要な場合は混注前後に生理食塩液等でフラッシングを行うなど、適切な処置を講ずること。［混注口は輸液剤の流路から横に分岐した構造となっているため、薬液の混注を行った場合、薬液の一部が直ちに流れずに混注口内部に残る可能性がある。］
9）混注口から薬液を混注する場合は、接続するシリンジ、輸液セット等の内部に空気が入っていないことを確認した後、接続部位の緩みがないことを確認の上、混注を行うこと。［本品に、接続側の空気あるいは不十分な接続部位からの空気が混入する可能性がある。］
10）必要に応じて混注口のエアー抜きを行うこと。［混注口にオスコネクターを接続する際に空気が混入する可能性がある。］
11）持続注入ラインを接続する際は、輸液ポンプ又はシリンジポンプを使用することを推奨する。［重力式で薬液注入を行うと、他の混注口からワンショット注入等を行う際に、薬液が重力式の持続注入ラインに逆流し、正常な輸液が行われない可能性がある。］
12）ポンピング操作等の急激な注入、吸引操作を行う場合は、混注口に接続されている他の持続注入ラインを閉塞するなどの処置を行うこと。［他のラインへの逆流、又は他のラインからの薬液の過大注入が発生する可能性がある。］
・マニフォールド部の混注口を使用する場合は以下の事項を順守すること。
1）シリンジを接続したままの状態で放置しないこと。［他の混注口から薬液を投与する際、シリンジ内に薬液が逆流し、シリンジの押し子が外れる可能性がある。また、シリンジ内の薬液の過大注入が発生する可能性がある。］
・びん針を使用する場合は以下の事項を順守すること。
1）プロテクターを外すとき、先端部がプロテクターに触れないように注意すること。［先端部が変形し、切れ味が悪くなる可能性がある。］
2）ゴム栓にゆっくり、まっすぐいっぱいの深さまで刺通すること。また、同一箇所に繰り返し刺通しないこと。［刺通部位がくり抜かれ、針管内に詰まりが生じる、又はセット内に混入する可能性がある。］
3）ゴム栓に対し斜めに刺したり、刺通中に横方向の力を加えないこと。［びん針に曲がりや破損が生じる可能性がある。］
4）輸液剤容器に刺通する際は、輸液剤容器の壁面に針先が接触しないようにすること。［輸液剤容器が液漏れする、又は容器が削れ異物が発生する可能性がある。］
5）輸液セット、連結管のびん針に空気を巻き込まない距離を確保すること。
・点滴筒を使用する場合は以下の事項を順守すること。
1）薬液は室温になじませてから使用すること。点滴筒内が泡立つようなプライミング操作を行わないこと。併用する医薬品及び医療機器の添付文書に指定がない場合は、点滴筒の半分程度まで薬液をため、液面低下に注意すること。［チューブ内に空気が発生、混入する可能性がある。］
2）プライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けないこと。また、輸液剤容器を差し替える際、及び輸液中に点滴筒内を空にしないこと。［チューブ内に空気が混入し、薬液が流れにくくなる可能性がある。］
3）1mL≒60 滴の品種にあっては、プライミング後は点滴筒を傾けるなど、点滴筒内の微量点滴口部を薬液に浸漬しないこと。［薬液により微量点滴口部表面が親水化され、一滴あたりの容積が大きくなり、過剰投与の可能性がある。］
・ＡＦＦクリップ付品種を使用する場合は以下の事項を順守すること。
**1）あらかじめローラークレンメを必ず閉じること。通常の輸液の停止にはＡＦＦクリップではなく、ローラークレンメを用いること。［ＡＦＦクリップはあくまでローラークレンメの閉じ忘れによるフリーフローを防止する補助具であり、ローラークレンメと同等の開閉機能を有するものではない。また、ＡＦＦクリップの頻繁な開閉により破損する可能性がある。］
2）ＡＦＦクリップに衝撃を与えないこと。［閉じたＡＦＦクリップが衝撃により開くなどの誤作動の可能性がある。］
3）ＡＦＦクリップが貯蔵保管中及び使用中に、必要以上に長時間閉じた状態にならないよう注意すること。［ＡＦＦクリップによるチューブの圧閉により、チューブ変形の可能性がある。］
・フィルター付品種を使用する場合は以下の事項を順守すること。
1）脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液製剤等はフィルターを通らない。これらの薬剤を投与する場合は、フィルター下流から行うこと。［これらの薬剤がフィルターに触れると、フィルターが詰まる可能性がある。］

2）吸着しやすい薬剤は、フィルターを通るか確認の上、使用すること。
3）エアーベントフィルターは、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を使用すると、エアーベントフィルターが親水化され、液漏れが発生することがある。エアーベントフィルターが透明化してきたら、直ちに新しい製品と交換すること。
4）輸液中、十分な流量が得られなくなったら新しい製品と交換すること。
5）フィルター上部からの吸引やフィルター下部からの加圧は避けること。また、注入の際は245kPa以上の圧力をかけないこと。［過剰圧によってフィルター（エアーベント部）が損傷する可能性がある。］
6）輸液ポンプ等の自動輸液装置で輸液する場合は、薬液容器の薬液がなくなる前に、輸液を中止すること。［薬液がないままで輸液ポンプ等の自動装置を駆動すると、過剰なエアー加圧によって、フィルターが損傷する可能性がある。］

・チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
・ローラークレンメを開く際は、ローラーに過度な力を加えないこと。［ローラーが外れるなど、流量が調節できなくなる可能性がある。］
・輸液ポンプ等の自動輸液装置で輸液する場合は、各種クレンメを閉じた状態で輸液ポンプ等を作動させないこと。［液漏れ又は破損する可能性がある。］
・ワンタッチクレンメを閉じる際は、チューブが確実に閉塞したことを確認すること。［クレンメ内でチューブがずれ、閉塞されない可能性がある。］
・本品を輸液ポンプに装着しない状態で、ローラークレンメで流量を調節、又は閉じた後に、チューブを引っ張る、又は患者の身体の下に挟まれるなど、ローラークレンメが動くような過度な負荷をかけないこと。［流量が変化する、又はフリーフローとなる可能性がある。］
・コネクターを使用する場合は以下の事項を順守すること。
1）嵌合する場合は、過度な締め付けをしないこと。［コネクターが外れなくなる、又はコネクターが破損する可能性がある。］
2）テーパー部分に薬液を付着させないこと。［嵌合部の緩み等が生じる可能性がある。］
・輸液ポンプを使用する場合は以下の事項を順守すること。
1）輸液ポンプのメーカーに適用の可否を確認すること。輸液ポンプの添付文書及び取扱説明書を確認後、使用すること。
2）気泡検出機能が付いていない輸液ポンプと併用する場合は、輸液剤容器の薬剤がなくなる前に輸液を中止すること。［患者に空気が流入する可能性がある。］
3）閉塞検出機能が付いていない輸液ポンプと併用する場合は、ラインの閉塞に注意すること。［ラインの閉塞等により異常圧がかかり、接合部の外れ、破損等が生じる可能性がある。］
4）長時間にわたり（24時間以上）輸液を行う場合は、24時間おきにポンプの添付文書又は取扱説明書の記載に従ってチューブのポンプ装着位置をずらすか、新しい製品と交換すること。また、ＡＦＦ専用ポンプの場合は、クレンメを閉じてからＡＦＦクリップの矢印マーク部（⇦）を押して開き、チューブの変形した位置がポンプ装着位置に掛からないように、チューブのポンプ装着位置をずらすか、新しい製品と交換すること。［同一箇所に長時間連続してフィンガーが接触すると、チューブが変形して流量が不正確になる可能性がある。また、チューブに損傷が生じる可能性がある。］
5）ミッドプレスタイプの輸液ポンプに装着し、30℃以上の環境で使用する場合、又はチューブをセットし、ドアを閉めた状態で数分以上放置する場合、開始時に薬液が数秒から数十秒流れないことがあるので、注意すること。
・本品を、点滴プローブを装着した容積制御タイプの輸液ポンプで使用する場合、流量異常警報の発生に注意して使用すること。また、流量異常警報が発生した場合、輸液ポンプから点滴プローブを外せば使用できるが、この場合は、輸液状態の監視に特に注意すること。［本品は流路の抵抗が高いため、設定流量によっては、輸液ポンプの流量異常警報が発生し、ポンプの動作を停止させることがある。］
・針部に直接手を触れないこと。［針刺し、感染の可能性がある。］
**・本品を極端な低温環境下（冷蔵庫内と同等以下の温度）で使用又は保管する場合は、取扱いに注意すること。［混注口埋め込み型三方活栓及びマニフォールドのホルダーはポリプロピレンを使用しており、低温下では耐衝撃強度が低下し、破損する可能性がある。］
・廃棄する際は抗がん剤等の曝露に注意し、廃棄すること。

**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
・プライミング後は直ちに薬液を投与すること。［薬液が汚染される可能性、又はアルカリ性の強い薬剤等においては析出物が生じる可能性がある。］
**・輸液を一時的に中断するなど、薬液を満たした状態で輸液を行わない場合は、フィルター上流のローラークレンメ及び下流のワンタッチクレンメ又は三方活栓等を両方とも閉じること。［フィルター下流のワンタッチクレンメ又は三方活栓等が開放状態にあると、エアーベントから空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が流出する可能性がある。また、薬液流出後に、流出した体積分の空気又は患者血液がチューブ内に逆流する可能性がある。］
・輸液中、フィルターは患者の穿刺部よりも低い位置を保つこと。［フィルターを高い位置に保持すると、エアーベントから空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が血管内に流出する可能性がある。その後フィルターを低い位置に下げると、エアーベントから空気が流出し、その体積分の患者血液がチューブ内に逆流する可能性がある。］
・ろ過網又はフィルターを装着している場合は、輸液中、定期的に詰まりの発生に注意すること。詰まりが確認された場合は直ちに新しい製品と交換すること。［薬剤の配合変化、析出物、血液の逆流等により詰まりを生じる可能性がある。］
・使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
**・三方活栓及びメスコネクターが付属している品種については、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合、及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びメスコネクターのひび割れについて注意すること。［薬液により三方活栓及びメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、接続部の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。］
・ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

・ＡＦＦクリップに薬液等が付着した場合、直ちに拭き取ること。［ＡＦＦクリップが正しく動作しない可能性がある。脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品やアルコールを含む消毒剤が付着した場合、ＡＦＦクリップのひび割れの発生を助長する要因となる。］
・補助チューブ部分でＡＦＦクリップを閉じないこと。［ＡＦＦクリップが破損する可能性がある。］
・チューブ以外のものを、ＡＦＦクリップで挟まないこと。［ＡＦＦクリップが破損する可能性がある。］
・ＡＦＦクリップは、正しい位置にチューブがあるときに（図１Ａ）、フリーフローを防止することができる。チューブに過度に引っ張るような負荷や押し込むような負荷を与えて、他の位置にチューブを移動させないこと。［ＡＦＦ機構が正常に機能しない。又はチューブが傷つく可能性がある。］
・チューブがＡＦＦクリップの正しい位置（図１Ａ）にない場合は使用しないこと。
・接液部を汚染させないこと。
**・接続している三方活栓のコックに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。［コックが外れ、液漏れが発生する可能性がある。］
・チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意すること。［チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。］
・チューブ及びチューブと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。［チューブが破損する、又は接合部が外れる可能性がある。］
・インジェクター等を用いた造影剤等の高圧注入は行わないこと。［液漏れ又は破損する可能性がある。］
・チューブと硬質部材（コネクター等）との接合部付近でクレンメを操作しないこと。［チューブがクレンメに噛み込まれ、破損する可能性がある。］
・先端部に突起が認められるコネクターを接続しないこと。［混注口を破損する可能性がある。］
・オスコネクターを混注口に接続する際は、確実に奥まで差し込むこと。［通液しない可能性がある。］
・先端外周部が段差状に隆起しているコネクターを接続すると、混注口が開かない可能性があるので、流路が確保されたことを確認の上、混注作業を行うこと。［全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。］
・リキャップする必要がある場合は、針刺しを防止するため、保護具等を使用するか、プロテクターを手で持たずに台等に置いて、プロテクターをまっすぐに被せること。［傾けると、針がプロテクターを突き抜ける可能性がある。］
・ロックコネクターとポリ塩化ビニル製のメスコネクターを接続する場合は注意すること。［外れなくなる可能性がある。］
・点滴筒が白色に曇った状態になることがあるが、点滴筒の素材であるポリプロピレンの特性に起因する現象であり、性能、安全性に問題はない。
・包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、50℃以下で保管すること。なお、保管条件によっては、チューブ、補助バンドが黄色ないし黄緑色に着色する場合があるが、性能、安全性に問題はない。

＜有効期間・使用の期限＞

・使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【包装】

・２０セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：**テルモ株式会社**
住　　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号：0120-12-8195　テルモ・コールセンター

製 造 業 者：**テルモ株式会社**

外国製造所の名称：泰尓茂医療産品（杭州）有限公司
Terumo Medical Products (Hangzhou) Co., Ltd.
国　　　名：中華人民共和国

ケモセーフは、CareFusion社(米国)の製造するSmartSite を使用しています。
SmartSiteはCareFusion社(米国)の登録商標です。

、TERUMO、テルモ、ケモセーフ、ミッドプレスは
テルモ（株）の登録商標です。

KS_222AABZX00079_500_05